

**D**en översättning av den reviderade (hösten 2000) Helsingforsdeklarationen som publiceras i detta nummer av Läkartidningen är inte en slutgiltig svensk version. Vissa språkliga justeringar kan komma att ske framöver. Det kan dock vara av värde att ha tillgång till en svensk version för att lättare kunna tillgodogöra sig deklarationens innehåll och även stimulera till diskussion kring den.

Inom World Medical Association pågår ett arbete med att ta fram förklarande kommentarer till vissa paragrafer i deklarationen, utan att för den skull ändra deklarationstexten. I fråga om paragraf 29 har man redan gjort detta (se rutan i slutet av artikeln). I det fortsatta arbetet på deklarationen kommer WMA också att erbjuda andra organisationer att delta, bl a Världshälsoorganisationen (WHO), Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), amerikanska läkemedelsverket (FDA), The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA) och patientorganisationer.

När de förklarande texterna är klara hoppas jag att de snarast möjligt kan komma Läkartidningens läsekrets till del.

**Anders Milton**

*verkställande direktör*

*Sveriges läkarförbund*

*styrelseordförande i WMA 1995–2001*

## Världsläkarförbundets Helsingforsdeklaration

### Etiska principer för medicinsk forskning som omfattar människor

Antagen av den 18:e generalförsamlingen, Helsingfors, Finland, juni 1964, och ändrad vid den 29:e generalförsamlingen, Tokyo, Japan, oktober 1975, 35:e generalförsamlingen, Venedig, Italien, oktober 1983, 41:a generalförsamlingen, Hongkong, september 1989, 48:e generalförsamlingen, Somers West, Sydafrika, oktober 1996, och 52:a generalförsamlingen, Edinburgh, Skottland, oktober 2000.

#### A. Inledning

1. Världsläkarförbundet har utarbetat Helsingforsdeklarationen som en samlad etiska principer i syfte att vägleda läkare och andra som medverkar i medicinsk forskning som omfattar människor. Sådan forskning innefattar forskning på identifierbart mänskligt material eller uppgifter som kan hänföras till identifierbara personer.

2. Det är läkarens skyldighet att främja och skydda människors hälsa. För fullgörande av denna uppgift skall läkaren använda all sin kunskap efter bästa samvete.

3. Världsläkarförbundets Genève-deklaration binder läkaren med orden »patientens hälsa skall vara min främsta uppgift«, och de internationella etiska reglerna för läkare (International Code of Medical Ethics) fastslår att »läkaren

skall handla uteslutande i patientens intresse vid vårdinsatser som kan försvaga patientens fysiska eller psykiska tillstånd«.

4. Medicinska framsteg grundas på forskning, som ytterst måste baseras också på experiment som omfattar människor.

5. Vid medicinsk forskning på människor måste omsorgen om dem som är föremål för undersökningen alltid gå före vetenskapens och samhällets intressen.

6. Det främsta syftet med medicinsk forskning på människor är att förbättra förebyggande, diagnostiska och terapeutiska metoder samt att öka förståelsen för sjukdomars etiologi och patogenes. Även de förebyggande, diagnostiska och terapeutiska metoder som visats vara bäst måste hela tiden ifrågasättas genom forskning avseende deras ändamålsenlighet, effektivitet, tillgänglighet och kvalitet.

7. Dagens hälso- och sjukvård och den medicinska forskningen innebär att de flesta förebyggande, diagnostiska och terapeutiska metoder medför risker och olägenheter.

8. Medicinsk forskning är underställd etiska normer som avser att främja re-

spekten för alla människor och skydda deras hälsa och rättigheter. Vissa grupper av dem som är föremål för forskning är sårbara och behöver ett särskilt skydd. Ekonomiskt och medicinskt missgynnade personer har särskilda behov som måste beaktas. Särskild uppmärksamhet krävs också beträffande dem som inte själva kan lämna eller vägra samtycke, dem som kan ha givit sitt samtycke under påtryckningar, dem som inte personligen kommer att ha nytta av forskningen och dem för vilka forskningen sker i kombination med vården.

9. Forskaren måste vara medveten om såväl sitt eget lands etiska, rättsliga och andra bestämmelser beträffande forskning på människor, som tillämpliga internationella bestämmelser. Inga nationella etiska, rättsliga eller andra bestämmelser får emellertid tillåtas att inskränka eller undanröja denna deklara-tions skydd för dem som är föremål för forskningen.

#### B. Grundläggande principer för all medicinsk forskning

10. Det är läkarens plikt att i medicinsk forskning skydda berörda personers liv, hälsa, privatliv och värdighet.

11. Medicinsk forskning som omfattar människor måste vara förenlig med allmänt accepterade vetenskapliga princi-

per, grundas på en ingående kännedom om den vetenskapliga litteraturen och andra relevanta informationskällor samt på lämpligt genomförda laboratorieförsök och, när så behövs, på djurförsök.

**12.** Särskild försiktighet måste iakttas vid forskning som kan innebära påverkan på miljön, och hänsyn måste tas till försöksdjurens välbefinnande.

**13.** Uppläggnings- och genomförandet av varje steg i försök med människor skall tydligt beskrivas i ett försöksprotokoll. Detta protokoll skall underställas en särskilt utsedd etikkommitté för bedömning, synpunkter, vägledning och, där så är tillämpligt, godkännande. Denna kommitté måste vara oberoende av forskaren och sponsorn samt stå fri från all annan form av otillbörlig påverkan. Den måste verka i enlighet med rådande lagar och regler i det land där försöket genomförs. Kommittén har rätt att övervaka pågående försök. Forskaren är skyldig att förse kommittén med relevant information, speciellt om oönskade händelser av allvarligt slag. Forskaren skall också underställa kommittén för granskning information om finansiering, sponsorer, institutionell tillhörighet, andra möjliga intressekonflikter och incitament till försökspersonerna.

**14.** Försöksprotokollet skall alltid innehålla en redovisning av de etiska överväganden som gjorts. Det skall framgå att projektet är förenligt med principerna i denna deklaration.

**15.** Medicinsk forskning som omfattar människor får ske endast under ledning av vetenskapligt kvalificerade personer och under överinseende av en kliniskt medicinskt kompetent person. Ansvar för den person som är föremål för forskningen måste alltid åvila en medicinskt kvalificerad person och aldrig personen själv, även om denne givit sitt samtycke.

**16.** Varje medicinskt forskningsprojekt som omfattar människor skall föregås av en omsorgsfull bedömning av förutsägbara risker och olägenheter i jämförelse med förväntade positiva effekter för deltagaren eller för andra personer. Detta utesluter inte att friska frivilliga personer deltar i medicinsk forskning. Varje studies uppläggning skall vara offentligt tillgänglig.

**17.** En läkare får inte genomföra ett forskningsprojekt som omfattar människor med mindre än att han eller hon är övertygad om att de risker försöket innebär har noga övervägts och kan hanteras på ett tillfredsställande sätt. Läkaren

skall avbryta sin undersökning om riskerna visar sig vara större än de möjliga fördelarna eller om avgörande bevis för positiva och nyttiga resultat redan nåtts.

**18.** Medicinsk forskning som omfattar människor får genomföras endast om betydelsen av forskningen uppväger de risker och olägenheter som deltagarna kan utsättas för. Detta är särskilt viktigt när dessa är friska och deltar frivilligt.

**19.** Medicinsk forskning är berättigad endast om sannolikheten är rimlig att de befolkningsgrupper som är föremål för forskningen kan dra fördel av de erhållna resultaten.

**20.** Deltagande i ett forskningsprojekt måste vara frivilligt, och deltagarna måste vara informerade.

**21.** Rätten för den som deltar i undersökningen att värna om sin integritet måste alltid respekteras. Alla tänkbara försiktighetsåtgärder måste vidtas för att respektera deltagarnas privatliv och behandla patientinformation konfidentiellt samt för att minimera den inverkan studien kan ha på deltagarnas fysiska och psykiska integritet och personlighet.

**22.** I all forskning på människor skall varje tänkbar deltagare få tillräcklig information om syftet, metoderna, finansieringen, eventuella intressekonflikter, forskarens institutionella tillhörighet, förväntade fördelar och möjliga risker liksom om det obehag som studien kan medföra. Deltagaren skall informeras om sin rätt att avstå från att delta i studien och om att han eller hon när som helst kan avbryta sitt deltagande utan att drabbas av repressalier. Efter att ha försäkrat sig om att deltagaren har förstått informationen skall läkaren inhämta hans eller hennes frivilligt lämnade samtycke, helst skriftligen. Om skriftligt samtycke inte kan erhållas, måste det sätt på vilket samtycke erhållits formellt dokumenteras och bevitnas.

**23.** När informerat samtycke till att delta i undersökningen inhämtas skall läkaren vara särskilt aktsam om deltagaren står i beroendeförhållande till läkaren eller kan komma att avge samtycke under någon form av påtryckning. I sådana fall skall samtycke inhämtas av en välinformerad läkare som inte är inblandad i undersökningen och som står helt fri i relationen deltagare–forskare.

**24.** När en undersökningsdeltagare inte är att anse som beslutskompetent i rättslig mening, på grund av bristande fysisk eller psykisk förmåga eller otillräcklig

ålder och mognad, skall samtycke inhämtas från vederbörandes ställföreträdare i enlighet med gällande nationell rätt. Sådana personer får bli föremål för undersökning endast om denna är nödvändig för att främja hälsan hos den grupp de tillhör och om undersökningen inte kan genomföras på beslutskompetenta personer.

**25.** När en icke beslutskompetent deltagare, t ex en underårig, själv kan ge uttryck för sin inställning till att delta i undersökningen, måste forskaren, förutom samtycke från vederbörandes ställföreträdare, inhämta även hans eller hennes medgivande.

**26.** Forskning på personer från vilka det inte är möjligt att inhämta samtycke, inklusive samtycke av ställföreträdare eller samtycke givet i förväg, får utföras endast om det fysiska/psykiska tillstånd som omöjliggör informerat samtycke är något som undantagslöst karakteriserar dem som är föremål för forskningen. De speciella skäl som motiverar att sådana personer deltar skall anges i försöksprotokollet för bedömning och godkännande av etikkommitté. I protokollet skall anges att samtycke till fortsatt deltagande skall inhämtas från personen eller dennes ställföreträdare så snart detta är möjligt.

**27.** Både författare och utgivare har etiska skyldigheter. Vid publicering av forskningsresultat är forskarna skyldiga att se till att forskningsresultatens noggrannhet är bevarad. Både negativa och positiva resultat skall publiceras eller på annat sätt göras allmänt tillgängliga. Finansiering, forskarens institutionella tillhörighet och möjliga intressekonflikter skall anges i publikationen. Rapportering av försök som inte är utförda i enlighet med principerna i denna deklaration får inte accepteras för publicering.

### **C. Tilläggsprinciper för medicinsk forskning kombinerad med vård**

**28.** Läkaren får kombinera medicinsk forskning med vård endast om forskningen är berättigad med hänsyn till dess möjliga förebyggande, diagnostiska eller terapeutiska värde. När medicinsk forskning kombineras med vård måste ytterligare krav ställas på skyddet av de patienter som är föremål för forskning-  
en.

**29.** En ny metod skall jämföras med de idag förekommande bästa förebyggande, diagnostiska och terapeutiska metoderna i fråga om fördelar, risker och olägenheter. Detta utesluter inte användning av placebo, eller att ingen behand-

ling ges, i studier där ingen beprövad förebyggande, diagnostisk eller terapeutisk metod finns.

**30.** När studien är avslutad måste varje patient som deltagit i studien få tillgång till de förebyggande, diagnostiska och terapeutiska metoder som i undersökningen visat sig vara de bästa.

**31.** Läkaren skall ge patienten fullständig information om vilka delar av vården som är betingade av forskningen. En patient vägran att delta i en studie får aldrig inverka på patient-läkarrelationen.

**32.** Vid behandlingen av patienter, där beprövade förebyggande, diagnostiska och terapeutiska metoder inte finns eller har varit ineffektiva, är läkaren fri att med informerat samtycke från patienten använda icke beprövade eller nya förebyggande, diagnostiska eller terapeutiska metoder, om detta enligt läkarens bedömning inger hopp om att rädda liv, återställa hälsa eller lindra lidande. När så är möjligt bör de aktuella åtgärderna bli föremål för forskning i syfte att ta reda på deras säkerhet och verkan. All ny information skall dokumenteras och, när så är lämpligt, publiceras. Övriga relevanta riktlinjer i denna deklaration skall följas. •

## Förklarande kommentar till paragraf 29

WMA är bekymrat över att paragraf 29 i den reviderade Helsingforsdeklarationen (oktober 2000) har givit upphov till olika tolkningar och eventuell oklarhet. WMA understryker än en gång sin uppfattning att yttersta försiktighet måste iakttas vid placebokontrollerade försök och att denna metod vanligen bör förekomma bara när det saknas beprövad terapi. Icke desto mindre kan ett placebokontrollerat försök vara etiskt godtagbart, även om beprövad terapi finns att tillgå, under följande betingelser:

- när det av övertygande och vetenskapligt goda metodologiska skäl är nödvändigt för att fastställa en förebyggande, diagnostisk eller terapeutisk metods verkan eller säkerhet; eller
- när en förebyggande, diagnostisk eller terapeutisk metod prövas för en lättare medicinsk åkomma och de patienter som erhåller placebo inte utsätts för någon ytterligare risk för allvarlig eller irreversibel skada.

Alla övriga villkor i Helsingforsdeklarationen måste uppfyllas, särskilt behovet av en ändamålsenlig etisk och vetenskaplig granskning.

## Översättningen

är gjord av *Tore Nilstun*, docent, enheten för medicinsk etik, Lunds universitet. Under arbetet har en rad förslag till förbättringar inkommit från tre av medlemmarna i Ämnesrådets för medicin arbetsgrupp för forskningsetik inom Vetenskapsrådet (*Anders Fasth*, professor i pediatrik immunologi, Göteborgs universitet, *Elisabeth Rynning*, docent i offentlig rätt, Uppsala universitet, och *Sighild Westman-Naeser*, docent, Läkemedelsverket, Uppsala). Följande personer (i alfabetisk ordning) har också bidragit med synpunkter på översättningen: *Göran Hermerén*, professor i medicinsk etik, Lunds universitet, *Gunnar Lönnquist*, Sveriges läkarförbund, och *Hans Nyman*, språkrådgivare, Svenska Läkaresällskapet, Stockholm. De många förslagen har ibland varit svåra att förena. Detta gäller speciellt de två nyckeluttrycken »research involving human subjects« och »research on human subjects«. Den översättning som ligger närmast det engelska originalet har valts. Det första uttrycket har konsekvent översatts med »forskning som omfattar människor« och det andra med »forskning på människor«. I detta sammanhang har den franska och den norska översättningen varit till stor hjälp. En annan anmärkning gäller paragraferna 24–26, där det engelska originalets »legally authorized representative« och »legally authorized surrogate« översatts till »ställföreträdare«. I Sverige saknas laglig ställföreträdare förutom för underåriga. Detta är ett förhållande som behöver belysas, vilket regeringen också har uppmärksammat.